Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 22 del 26 gennaio 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 26 gennaio 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 23

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti alcuni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 15 gennaio 2008.

Classificazione del medicinale OXALIPLATINO EBEWE (oxaliplatino) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società Ebewe Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale OXALIPLATINO EBEWE;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione della confezione da 5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro 150 mg;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 6/7 novembre 2007;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale OXALIPLATINO EBEWE (oxaliplatino) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro 150 mg
AIC N. 037876036/M (in base 10) 143WB4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

OSP1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile.

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 15 gennaio 2008

Il direttore generale: MARTINI

08A00446

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clisma Lax»

Estratto determinazione AIC/N n. 5 del 10 gennaio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CLISMA LAX"** anche nella forma e confezione: " soluzione rettale " 4 flaconi da 260 ml.

TITOLARE AIC: SOFAR S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 8, 20135 Milano, Italia, Codice Fiscale 03428610152.

Confezione: " soluzione rettale " 4 flaconi da 260 ml
AIC n° 024995060 (in base 10) 0RUT7N (in base 32)
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Sofar S.p.A., 20060 Trezzano Rosa (MI),Italia, Via Firenze 40 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Biolab S.p.A, 20090 Vimodrone (MI), Via Bruno Buozzi 2 (controlli microbiologici)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principi AttivI: Fosfato sodico monobasico anidro 13,91 g ; Fosfato sodico bibasico anidro 3,18 g
Eccipienti: Idrossido di sodio 0,012 g; sodio benzoato 0,10 g; , metilparaidrossibenzoato 0,05 g ; acqua distillata q.b. a 100 ml.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 024995060 - " soluzione rettale " 4 flaconi da 260 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 024995060 - " soluzione rettale " 4 flaconi da 260 ml - **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00450

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clisma Lax»

Estratto determinazione AIC/N n. 6 del 10 gennaio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “**CLISMA LAX”**, anche nella forma e confezione: " soluzione rettale " 20 flaconi da 133 ml.

TITOLARE AIC: SOFAR S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 8, 20135 Milano, Italia, Codice Fiscale 03428610152.

Confezione: " soluzione rettale " 20 flaconi da 133 ml
AIC n° 024995058 (in base 10) 0RUT7L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione rettale
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Sofar S.p.A., 20060 Trezzano Rosa (MI),Italia, Via Firenze 40 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Biolab S.p.A, 20090 Vimodrone (MI), Via Bruno Buozzi 2 (controlli microbiologici)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principi AttivI: Fosfato sodico monobasico anidro 13,91 g ; Fosfato sodico bibasico anidro 3,18 g
Eccipienti: Idrossido di sodio 0,012 g; sodio benzoato 0,10 g; , metilparaidrossibenzoato 0,05 g ; acqua distillata q.b. a 100 ml.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 024995058 - " soluzione rettale " 20 flaconi da 133 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 024995058 - " soluzione rettale " 20 flaconi da 133 ml **- OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00451

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Minirin/DDAVP»

Estratto determinazione AIC/N n. 7 del 10 gennaio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MINIRIN/DDAVP",** anche nelle anche nelle forme e confezioni: "60 µg compresse sublinguali" 10 compresse; "60 µg compresse sublinguali" 100 compresse; "120 µg compresse sublinguali" 10 compresse; "120 µg compresse sublinguali" 100 compresse; "240 µg compresse sublinguali" 10 compresse; "240 µg compresse sublinguali" 30 compresse e "240 µg compresse sublinguali" 100 compresse.

TITOLARE AIC: FERRING S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20161 Milano, Via Senigallia n° 18/2, Codice Fiscale 07676940153.

Confezione: "60 µg compresse sublinguali" 10 compresse
AIC n° 023892084 (in base 10) 0QT43N (in base 32)
Forma Farmaceutica**:** compressa sublinguale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Cardinal Health UK 416 Limited, Frankland Road, Blagrove, Swindon Wiltshire, SN5 8RU (United Kingdom), (produzione completa, confezionamento primario e controlli di qualità); Cardinal Health UK 417 Limited, Sedge Close Heaadway Great Oakley, Corby Northants, NN18 8HS (United Kingdom) (confezionamento secondario); Ferring A/S Indertoften 10 DK 2720 Copenhagen, Danimarca (controlli di qualità e rilascio dei lotti); Ferring GmbH Wittland 11 D 24109 Kiel Germania (controlli di qualità e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa sublinguale contiene:
Principio Attivo: Desmopressina acetato 67 µg (pari a desmopressina base libera 60 µg)
Eccipienti: Gelatina 12,5 mg; Mannitolo 10,25 mg; Acido citrico anidro q.b. a pH 4,8

Confezione: "60 µg compresse sublinguali" 100 compresse
AIC n° 023892108 (in base 10) 0QT44D (in base 32)
Forma Farmaceutica**:** compressa sublinguale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Cardinal Health UK 416 Limited, Frankland Road, Blagrove, Swindon Wiltshire, SN5 8RU (United Kingdom), (produzione completa, confezionamento primario e controlli di qualità); Cardinal Health UK 417 Limited, Sedge Close Heaadway Great Oakley, Corby Northants, NN18 8HS (United Kingdom) (confezionamento secondario); Ferring A/S Indertoften 10 DK 2720 Copenhagen, Danimarca (controlli di qualità e rilascio dei lotti); Ferring GmbH Wittland 11 D 24109 Kiel Germania (controlli di qualità e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa sublinguale contiene:
Principio Attivo: Desmopressina acetato 67 µg (pari a desmopressina base libera 60 µg)
Eccipienti: Gelatina 12,5 mg; Mannitolo 10,25 mg; Acido citrico anidro q.b. a pH 4,8

Confezione: "120 µg compresse sublinguali" 10 compresse
AIC n° 023892110 (in base 10) 0QT44G (in base 32)
Forma Farmaceutica**:** compressa sublinguale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Cardinal Health UK 416 Limited, Frankland Road, Blagrove, Swindon Wiltshire, SN5 8RU (United Kingdom), (produzione completa, confezionamento primario e controlli di qualità); Cardinal Health UK 417 Limited, Sedge Close Heaadway Great Oakley, Corby Northants, NN18 8HS (United Kingdom) (confezionamento secondario); Ferring A/S Indertoften 10 DK 2720 Copenhagen, Danimarca (controlli di qualità e rilascio dei lotti); Ferring GmbH Wittland 11 D 24109 Kiel Germania (controlli di qualità e rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni compressa sublinguale contiene:
Principio Attivo: Desmopressina acetato 135 µg (pari a desmopressina base libera 120 µg)
Eccipienti: Gelatina 12,5 mg; Mannitolo 10,25 mg; Acido citrico anidro q.b. a pH 4,8

Confezione: "120 µg compresse sublinguali" 100 compresse
AIC n° 023892134 (in base 10) 0QT456 (in base 32)
Forma Farmaceutica**:** compressa sublinguale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Cardinal Health UK 416 Limited, Frankland Road, Blagrove, Swindon Wiltshire, SN5 8RU (United Kingdom), (produzione completa, confezionamento primario e controlli di qualità); Cardinal Health UK 417 Limited, Sedge Close Heaadway Great Oakley, Corby Northants, NN18 8HS (United Kingdom) (confezionamento secondario); Ferring A/S Indertoften 10 DK 2720 Copenhagen, Danimarca (controlli di qualità e rilascio dei lotti); Ferring GmbH Wittland 11 D 24109 Kiel Germania (controlli di qualità e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa sublinguale contiene:
Principio Attivo: Desmopressina acetato 135 µg (pari a desmopressina base libera 120 µg)
Eccipienti: Gelatina 12,5 mg; Mannitolo 10,25 mg; Acido citrico anidro q.b. a pH 4,8

Confezione: "240 µg compresse sublinguali" 10 compresse
AIC n° 023892146 (in base 10) 0QT45L (in base 32)
Forma Farmaceutica**:** compressa sublinguale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Cardinal Health UK 416 Limited, Frankland Road, Blagrove, Swindon Wiltshire, SN5 8RU (United Kingdom), (produzione completa, confezionamento primario e controlli di qualità); Cardinal Health UK 417 Limited, Sedge Close Heaadway Great Oakley, Corby Northants, NN18 8HS (United Kingdom) (confezionamento secondario); Ferring A/S Indertoften 10 DK 2720 Copenhagen, Danimarca (controlli di qualità e rilascio dei lotti); Ferring GmbH Wittland 11 D 24109 Kiel Germania (controlli di qualità e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa sublinguale contiene:
Principio Attivo: Desmopressina acetato 270 µg (pari a desmopressina base libera 240 µg)
Eccipienti: Gelatina 12,5 mg; Mannitolo 10,25 mg; Acido citrico anidro q.b. a pH 4,8

Confezione: "240 µg compresse sublinguali" 30 compresse
AIC n° 023892159 (in base 10) 0QT45Z (in base 32)
Forma Farmaceutica**:** compressa sublinguale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Cardinal Health UK 416 Limited, Frankland Road, Blagrove, Swindon Wiltshire, SN5 8RU (United Kingdom), (produzione completa, confezionamento primario e controlli di qualità); Cardinal Health UK 417 Limited, Sedge Close Heaadway Great Oakley, Corby Northants, NN18 8HS (United Kingdom) (confezionamento secondario); Ferring A/S Indertoften 10 DK 2720 Copenhagen, Danimarca (controlli di qualità e rilascio dei lotti); Ferring GmbH Wittland 11 D 24109 Kiel Germania (controlli di qualità e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa sublinguale contiene:
Principio Attivo: Desmopressina acetato 270 µg (pari a desmopressina base libera 240 µg)
Eccipienti: Gelatina 12,5 mg; Mannitolo 10,25 mg; Acido citrico anidro q.b. a pH 4,8

Confezione: "240 µg compresse sublinguali" 100 compresse
AIC n° 023892161 (in base 10) 0QT461 (in base 32)
Forma Farmaceutica**:** compressa sublinguale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Cardinal Health UK 416 Limited, Frankland Road, Blagrove, Swindon Wiltshire, SN5 8RU (United Kingdom), (produzione completa, confezionamento primario e controlli di qualità); Cardinal Health UK 417 Limited, Sedge Close Heaadway Great Oakley, Corby Northants, NN18 8HS (United Kingdom) (confezionamento secondario); Ferring A/S Indertoften 10 DK 2720 Copenhagen, Danimarca (controlli di qualità e rilascio dei lotti); Ferring GmbH Wittland 11 D 24109 Kiel Germania (controlli di qualità e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa sublinguale contiene:
Principio Attivo: Desmopressina acetato 270 µg (pari a desmopressina base libera 240 µg)
Eccipienti: Gelatina 12,5 mg; Mannitolo 10,25 mg; Acido citrico anidro q.b. a pH 4,8

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Diabete insipido ipofisario, idiopatico o sintomatico. - Enuresi notturna primaria in bambini di età superiore ai 5 anni.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 023892084 - "60 µg compresse sublinguali" 10 compresse
Classe: C
Confezione: AIC n° 023892108 - "60 µg compresse sublinguali" 100 compresse
Classe: C
Confezione: AIC n° 023892110 - "120 µg compresse sublinguali" 10 compresse
Classe: C
Confezione: AIC n° 023892134 - "120 µg compresse sublinguali" 100 compresse
Classe: C
Confezione: AIC n° 023892146 - "240 µg compresse sublinguali " 10 compresse
Classe: C
Confezione: AIC n° 023892159 - "240 µg compresse sublinguali" 30 compresse
Classe: C
Confezione: AIC n° 023892161 - "240 µg compresse sublinguali" 100 compresse
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 023892084 - "60 µg compresse sublinguali" 10 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.
Confezione: AIC n° 023892108 - "60 µg compresse sublinguali" 100 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.
Confezione: AIC n° 023892110 - "120 µg compresse sublinguali" 10 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.
Confezione: AIC n° 023892134 - "120 µg compresse sublinguali" 100 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.
Confezione: AIC n° 023892146 - "240 µg compresse sublinguali" 10 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.
Confezione: AIC n° 023892159 - "240 µg compresse sublinguali" 30 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.
Confezione: AIC n° 023892161 - "240 µg compresse sublinguali" 100 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00452

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Heparin Collirio»

Estratto determinazione AIC/N n. 43 dell'11 gennaio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**HEPARIN COLLIRIO",** anche nella forma e confezione: "500.000 U.I./100 ml collirio, soluzione" 10 contenitori monodose da 0,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FARMIGEA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in PISA, Via Giovan Battista Oliva n° 6/8, Cap. 56121 - Codice Fiscale 13089440153.

Confezione: "500.000 U.I./100 ml collirio, soluzione" 10 contenitori monodose da 0,5 ml
AIC n° 009956020 (in base 10) 09HUPN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: FARMIGEA S.p.A. Via Giovan Battista Oliva n° 8, PISA (tutte)
Composizione: 100 ml contengono:
Principio Attivo: Eparina sodica 500.000 U.I.
Eccipienti: Sodio fosfato bibasico 1 g; Sodio fosfato monobasico 0,164 g; Sodio cloruro 0,270 g; Sodio edetato 0,01 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ustioni termiche e chimiche della congiuntiva.
Tutte le affezioni del tratto anteriore dell'occhio nelle quali possa essere utile l'impiego di un farmaco ad azione fibrinolitica topica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 009956020 - "500.000 U.I./100 ml collirio, soluzione" 10 contenitori monodose da 0,5 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 009956020 - "500.000 U.I./100 ml collirio, soluzione" 10 contenitori monodose da 0,5 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00463

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Winthrop»

Estratto determinazione n. 746 del 15 gennaio 2008

MEDICINALE
PRAVASTATINA WINTHROP

TITOLARE AIC:
WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.
Viale Bodio, 37/b, 20158 Milano

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143017/M (in base 10) 13FJH9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143029/M (in base 10) 13FJHP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143031/M (in base 10) 13FJHR(in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143043/M (in base 10) 13FJJ3 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143056/M (in base 10) 13FJJJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143068/M (in base 10) 13FJJW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143070/M (in base 10) 13FJJY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143082/M (in base 10) 13FJKB (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143094/M (in base 10) 13FJKQ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143106/M (in base 10) 13FJL2 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143118/M (in base 10) 13FJLG (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143120/M (in base 10) 13FJLJ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143132/M (in base 10) 13FJLW (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143144/M (in base 10) 13FJM8 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143157/M (in base 10) 13FJMP (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143169/M (in base 10) 13FJN1 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143171/M (in base 10) 13FJN3 (in base 32)
Confezione
40 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143183/M (in base 10) 13FJNH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 20 mg, 40 mg contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di pravastatina come pravastatina sodica.

Eccipienti:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Olio di ricino idrogenato
Calcio lattato pentaidrato
Calcio carbonato
Crospovidone
Ferro ossido rosso (E172)
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Chinoin Pharmaceutical & Chemical Works Co Ltd, H-2112 Veresegyház, Lévai u. 5, Ungheria

Chinoin Pharmaceutical & Chemical Works Co Ltd, H-1045 Budapest, Tó u 1-5, Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta o ad altre misure non farmacologiche (per es. attività fisica o riduzione del peso) sia risultata inadeguata.
Prevenzione primaria
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolari in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e rischio elevato di un primo evento cardiovascolare, come terapia complementare alla dieta
Prevenzione secondaria
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare nei pazienti con storia di infarto del miocardio o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post-trapianto
Riduzione della iperlipidemia post-trapianto in pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva in seguito a trapianto d' organo solido.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143017/M (in base 10) 13FJH9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,34

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037143118/M (in base 10) 13FJLG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,92

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

08A00438

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kipling»

Estratto determinazione n. 747 del 15 gennaio 2008

MEDICINALE
KIPLING

TITOLARE AIC:
Effik Italia S.p.A
Via Lincoln 7/A
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
0,075 + 0,030 compresse rivestite 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037557016/M (in base 10) 13U4SS (in base 32)

Confezione
0,075 + 0,030 compresse rivestite 3x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037557028/M (in base 10) 13U4T4 (in base 32)

Confezione
0,075 + 0,030 compresse rivestite 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL in sacche PETP/AL/PE
AIC N. 037557030/M (in base 10) 13U4T6 (in base 32)

Confezione
0,075 + 0,030 compresse rivestite 3x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL IN SACCHE PETP/ALE/PE
AIC N. 037557042/M (in base 10) 13U4TL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 75 + 30 mcg contiene:

Principio attivo:
75 mcg di gestodene e 30 mcg di etinilestradiolo

Eccipienti:
sodio calcio edetato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, povidone K-30, amido di mais, lattosio monoidrato.

Rivestimento:
giallo chinolina (E 104), povidone K-90, titanio diossido (E171), macrogol 6000, talco, calcio carbonato (E170), saccarosio.

PRODUZIONE:
Gedeon Richter Ltd
Gyomroi ut 19-21
Budapest
1103
Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,075 + 0,030 compresse rivestite 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037557016/M (in base 10) 13U4SS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1,98 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,27 euro

Confezione
0,075 + 0,030 compresse rivestite 3x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037557028/M (in base 10) 13U4T4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

08A00439

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Idroclorotiazide Alchemia»

Estratto determinazione n. 748 del 15 gennaio 2008

MEDICINALE
RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE ALCHEMIA

TITOLARE AIC:
Alchemia Ltd
86 Jermyn Street London SW1 Y6AW - UK

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038119018/M (in base 10) 14C9MB (in base 32)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 038119020/M (in base 10) 14C9MD (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038119032/M (in base 10) 14C9MS (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 038119044/M (in base 10) 14C9N4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 2,5 mg/12,5 mg e 5 mg/25 mg contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide e 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
amido di mais pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, sodio idrogeno carbonato, lattosio monoidrato, sodio croscarmellosa

PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjordur Islanda

Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale. La combinazione a dose fissa di ramipril e idroclrotiazide è indicata in pazienti la cui pressione sanguigna non è controllata in modo adeguato da ramipril da solo o da idroclorotiazide da sola.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038119018/M (in base 10) 14C9MB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,13 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,51 euro

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 038119020/M (in base 10) 14C9MD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,13 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,51 euro

Confezione
5 mg + 25 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038119032/M (in base 10) 14C9MS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,89 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,41 euro

Confezione
5 mg + 25 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 038119044/M (in base 10) 14C9N4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,89 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,41 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00440

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Mayne Pharma (Italia)»

Estratto determinazione n. 749 del 15 gennaio 2008

MEDICINALE
OXALIPLATINO MAYNE PHARMA (ITALIA)

TITOLARE AIC:
Mayne Pharma (Italia) S.r.l.
Via Orazio, 20/22
80122 Napoli

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 10 ml
AIC n. 038094013/M (in base 10) 14BK5X (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 20 ml
AIC n. 038094025/M (in base 10) 14BK69 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione.
Soluzione trasparente e incolore.

COMPOSIZIONE:
Un ml, 10 ml, 20 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono rispettivamente:

Principio attivo:
5 mg, 50 mg, 100 mg di concentrato per soluzione per infusione di oxaliplatino

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido tartarico
Idrossido di sodio (per correggere il pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Mayne Pharma Limited, Lexia Place, Mulgrave, Victoria, 3170, Australia

CONTROLLO, RILASCIO:
Mayne Pharma Plc, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, United Kingdom

CONFEZIONAMENTO:
Dorwest Herbs Ltd; T/A Dorwest Packaging, Firch Lane, Wadich, Bridport, Dorset, DT6 4LP, United Kingdom

McGregor Cory Limited; T/A Exel, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS, UK

Tamro AB, Importgatan 18-20, Goteborg, Sweden

Norfachema, Vjauto 6 LT-5000, Jonava, Lithuania

Brecon Pharmaceuticals Limited, Pharos House, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Herefordshire, HR3 5PG, United Kingdom

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nabrezi 1238/20a, 500 02 Hradec Kralové, Czech Republic

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'oxaliplatino in associazione con 5-fluorouracile –(5-FU) e acido folinico (FA) è indicato per il:

- trattamento adiuvante del tumore al colon stadio III (Cdi Duke) dopo resezione completa del tumore primario;
- trattamento del tumore colorettale metastatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 10 ml
AIC n. 038094013/M (in base 10) 14BK5X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 136,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 225,67

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 20 ml
AIC n. 038094025/M (in base 10) 14BK69 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 273,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 451,22

(classificazione ai fini della fornitura)

OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00441

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meningitec»

Estratto determinazione n. 750 del 15 gennaio 2008

MEDICINALE
MENINGITEC

TITOLARE AIC:
Wyeth Lederle S.p.A.
Via Nettunense, 90
04011 Aprilia (LT)

Confezione
Sospensione iniettabile 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago
AIC n. 035438047/M (in base 10) 11THGZ (in base 32)

Confezione
Sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago
AIC n. 035438050/M (in base 10) 11THH2 (in base 32)

Confezione
Sospensione iniettabile 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago
AIC n. 035438062/M (in base 10) 11THHG (in base 32)

Confezione
Sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago
AIC n. 035438074/M (in base 10) 11THHU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Sospensione iniettabile, in siringa preriempita.

COMPOSIZIONE:
Una dose (0,5 ml) contiene:

Principio attivo:
Neisseria meningitidis (ceppo C11)
Oligosaccaride di sierogruppo C 10 microgrammi
Coniugato alla proteina vettrice CRM_{197} del Corynebacterium diphteriae approssimativamente 15 microgrammi
Adsorbito su alluminio fosfato 0,125 mg Al^{3+}

Eccipienti:
Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE (riempimento siringhe), CONFEZIONAMENTO:
Berna Biotech Espana SA Ctra. N-I, Km 20900. 28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid) Spain

PRODUZIONE (adiuvante alluminio fosfato):
Wyeth Pharmaceuticals, Division of Wyeth Holdings corporation 401, North Middletown Road, Pearl River NY 10965 USA

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Wyeth Pharmaceuticals New Lane, Havant, P09 2NG UK

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Immunizzazione attiva di bambini a partire dai 2 mesi di età, di adolescenti e di adulti per la prevenzione della malattia invasiva provocata da Neisseria meningitidis di sierogruppo C.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
Sospensione iniettabile 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago
AIC n. 035438047/M (in base 10) 11THGZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago
AIC n. 035438050/M (in base 10) 11THH2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Sospensione iniettabile 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago
AIC n. 035438062/M (in base 10) 11THHG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago
AIC n. 035438074/M (in base 10) 11THHU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

08A00442

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Nucleus»

Estratto determinazione n. 751 del 15 gennaio 2008

MEDICINALE
MIRTAZAPINA NUCLEUS

TITOLARE AIC:
Nucleus ehf
Naustanesi
116 Reykjavik
Islanda

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988019/M (in base 10) 1479PM (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988021/M (in base 10) 1479PP (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988033/M (in base 10) 1479Q1 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 48 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988045/M (in base 10) 1479QF (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988058/M (in base 10) 1479QU (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 96 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988060/M (in base 10) 1479QW (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 180 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988072/M (in base 10) 1479R8 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 6X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988084/M (in base 10) 1479RN (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 18X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988096/M (in base 10) 1479S0 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 30X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988108/M (in base 10) 1479SD (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 48X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988110/M (in base 10) 1479SG (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 90X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988122/M (in base 10) 1479SU (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 96X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988134/M (in base 10) 1479T6 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 180X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988146/M (in base 10) 1479TL (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037988159/M (in base 10) 1479TZ (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037988161/M (in base 10) 1479U1 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037988173/M (in base 10) 1479UF (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037988185/M (in base 10) 1479UT (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988197/M (in base 10) 1479V5 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988209/M (in base 10) 1479VK (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988211/M (in base 10) 1479VM (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 48 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988223/M (in base 10) 1479VZ (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988235/M (in base 10) 1479WC (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 96 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988247/M (in base 10) 1479WR (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 180 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988250/M (in base 10) 1479WU (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 6X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988262/M (in base 10) 1479X6 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 18X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988274/M (in base 10) 1479XL (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 30X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988286/M (in base 10) 1479XY (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 48X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988298/M (in base 10) 1479YB (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 90X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988300/M (in base 10) 1479YD (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 96X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988312/M (in base 10) 1479YS (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 180X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988324/M (in base 10) 1479Z4 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037988336/M (in base 10) 1479ZJ (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037988348/M (in base 10) 1479ZW (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037988351/M (in base 10) 1479ZZ (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037988363/M (in base 10) 147B0C (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988375/M (in base 10) 147B0R (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988387/M (in base 10) 147B13 (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988399/M (in base 10) 147B1H (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 48 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988401/M (in base 10) 147B1K (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988413/M (in base 10) 147B1X (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 96 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988425/M (in base 10) 147B29 (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 180 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988437/M (in base 10) 147B2P (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 6X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988449/M (in base 10) 147B31 (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 18X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988452/M (in base 10) 147B34 (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 30X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988464/M (in base 10) 147B3J (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 48X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988476/M (in base 10) 147B3W (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 90X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988488/M (in base 10) 147B48 (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 96X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988490/M (in base 10) 147B4B (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 180X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988502/M (in base 10) 147B4Q (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037988514/M (in base 10) 147B52 (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037988526/M (in base 10) 147B5G (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037988538/M (in base 10) 147B5U (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037988540/M (in base 10) 147B5W (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 15 mg, 30 mg, 45 mg contiene:

Principio attivo:
15 mg, 30 mg, 45 mg di mirtazapina.

Eccipienti:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Magnesio carbonato pesante
Idrossipropilcellulosa
Crospovidone
Silice colloidale anidra
L-metionina
Cellulosa microcristallina e gomma di guaranà (Avicel CE-15)
Aspartame (E951)
Aroma di arancio
Magnesio stearato

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Actavis hf
Reykjavikurvegur 76-78,
220 Hafnafjördur, Iceland

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Episodi di depressione maggiore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037988211/M (in base 10) 1479VM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,23

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

08A00443

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabergolina Teva»

Estratto determinazione n. 752 del 15 gennaio 2008

MEDICINALE
CABERGOLINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Pharma Italia S.r.l.
V.le G. Richard, 7
20143 Milano

Confezione
0,5 mg compresse 2 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974019/M (in base 10) 146W03 (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 8 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974021/M (in base 10) 146W05 (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 14 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974033/M (in base 10) 146W0K (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 15 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974045/M (in base 10) 146W0X (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 16 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974058/M (in base 10) 146W1B (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 20 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974060/M (in base 10) 146W1D (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 28 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974072/M (in base 10) 146W1S (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 30 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974084/M (in base 10) 146W24 (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 32 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974096/M (in base 10) 146W2J (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 40 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974108/M (in base 10) 146W2W (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 48 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974110/M (in base 10) 146W2Y (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 50 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974122/M (in base 10) 146W3B (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 60 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974134/M (in base 10) 146W3Q (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 90 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974146/M (in base 10) 146W42 (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 96 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974159/M (in base 10) 146W4H (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 100 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974161/M (in base 10) 146W4K (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 2 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974173/M (in base 10) 146W4X (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 8 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974185/M (in base 10) 146W59 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 14 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974197/M (in base 10) 146W5P (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 15 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974209/M (in base 10) 146W61 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 16 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974211/M (in base 10) 146W63 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 20 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974223/M (in base 10) 146W6H (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 28 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974235/M (in base 10) 146W6V (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974247/M (in base 10) 146W77 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 32 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974250/M (in base 10) 146W7B (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 40 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974262/M (in base 10) 146W7Q (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 48 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974274/M (in base 10) 146W82 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 50 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974286/M (in base 10) 146W8G (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 60 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974298/M (in base 10) 146W8U (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 90 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974300/M (in base 10) 146W8W (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 96 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974312/M (in base 10) 146W98 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 100 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974324/M (in base 10) 146W9N (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 2 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974336/M (in base 10) 146WB0 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 8 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974348/M (in base 10) 146WBD (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974351/M (in base 10) 146WBH (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 15 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974363/M (in base 10) 146WBV (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 16 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974375/M (in base 10) 146WC7 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 20 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974387/M (in base 10) 146WCM (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 28 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974399/M (in base 10) 146WCZ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974401/M (in base 10) 146WD1 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 32 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974413/M (in base 10) 146WDF (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 40 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974425/M (in base 10) 146WDT (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 48 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974437/M (in base 10) 146WF5 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 50 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974449/M (in base 10) 146WFK (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 60 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974452/M (in base 10) 146WFN (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 90 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974464/M (in base 10) 146WG0 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 96 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974476/M (in base 10) 146WGD (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 100 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974488/M (in base 10) 146WGS (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 2 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974490/M (in base 10) 146WGU (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 8 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974502/M (in base 10) 146WH6 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 14 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974514/M (in base 10) 146WHL (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 15 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974526/M (in base 10) 146WHY (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 16 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974538/M (in base 10) 146WJB (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 20 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974540/M (in base 10) 146WJD (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 28 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974553/M (in base 10) 146WJT (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 30 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974565/M (in base 10) 146WK5 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 32 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974577/M (in base 10) 146WKK (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 40 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974589/M (in base 10) 146WKX (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 48 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974591/M (in base 10) 146WKZ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 50 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974603/M (in base 10) 146WLC (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 60 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974615/M (in base 10) 146WLR (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 90 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974627/M (in base 10) 146WM3 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 96 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974639/M (in base 10) 146WMH (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 100 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974641/M (in base 10) 146WMK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg contiene:

Principio attivo:
0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg di cabergolina.

Eccipienti:
Lattosio anidro
L-Leucina
Magnesio stearato (E572)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
IVAX Pharmaceuticals s.r.o.
Ostravaská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov
(Repubblica Ceca)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
RPG Life Sciences Ltd
310 G.I.D.C. Estate, Ankleshwar, Gujarat (India)

CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
IVAX Pharmaceuticals UK
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston
Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA
(Gran Bretagna)

Norton Healthcare Ltd T/A IVAX Pharmaceuticals UK Limited
Albert Basin, Royal Docks, London. E16 2QJ
(Gran Bretagna)

Norton Waterford T/A IVAX Pharmaceutical Ireland
IDA Industrial park, Cork Road, Waterford
(Irlanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE (0,5 mg):
Inibizione della lattazione per motivazioni cliniche.
Disturbi iperprolattinemici.
Adenomi pituitari secernenti prolattina.
Iperprolattinemia idiopatica.
Si consiglia inizialmente la prescrizione del farmaco da parte di una specialista appropriato o in seguito a consulto con uno specialista.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE (1 mg, 2 mg, 4mg):
Trattamento del Morbo di Parkinson:
Se si sta valutando il trattamento con un agonista della dopamina, la cabergolina è indicata come terapia di seconda linea nei pazienti intolleranti o refrattari al trattamento con un composto non a base di derivati dell'ergot, in monoterapia o come terapia complementare alla levodopa più inibitore di dopa-decarbossilasi nel trattamento dei segni e dei sintomi del morbo di Parkinson.
La terapia deve essere iniziata sotto la supervisione di uno specialista. Il beneficio del trattamento continuo deve essere valutato periodicamente tenendo in considerazione il rischio di reazioni fibrotiche e valvulopatie.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Inibizione della lattazione per motivazioni cliniche.
Disturbi iperprolattinemici.
Adenomi pituitari secernenti prolattina.
Iperprolattinemia idiomatica.
Si consiglia inizialmente la prescrizione del farmaco da parte di una specialista appropriato o in seguito a consulto con uno specialista.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,5 mg compresse 2 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974019/M (in base 10) 146W03 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,98

Confezione
0,5 mg compresse 8 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974021/M (in base 10) 146W05 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 22,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 37,86

Confezione
1 mg compresse 20 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974540/M (in base 10) 146WJD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,86
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,23

Confezione
2 mg compresse 20 compresse in flacone di vetro
AIC n. 037974223/M (in base 10) 146W6H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 25,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 42,13

(classificazione ai fini della fornitura)

Dosaggio da 0,5 mg:
RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Dosaggio da 1 mg, 2 mg, 4 mg:
RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

08A00444

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frilans»

Estratto determinazione n. 753 del 15 gennaio 2008

MEDICINALE
FRILANS

TITOLARE AIC:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.
Strada Solaro, 75-77
18038 SANREMO (IM)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037079011/M (in base 10) 13CKZ3 (in base 32)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037079023/M (in base 10) 13CKZH (in base 32)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037079035/M (in base 10) 13CKZV (in base 32)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037079047/M (in base 10) 13CL07 (in base 32)

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037079050/M (in base 10) 13CL0B (in base 32)

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037079062/M (in base 10) 13CL0Q (in base 32)

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037079074/M (in base 10) 13CL12 (in base 32)

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037079086/M (in base 10) 13CL1G (in base 32)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 037079098/M (in base 10) 13CL1U (in base 32)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 037079100/M (in base 10) 13CL1W (in base 32)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 49 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 037079112/M (in base 10) 13CL28 (in base 32)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 037079124/M (in base 10) 13CL2N (in base 32)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 037079136/M (in base 10) 13CL30 (in base 32)

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 037079148/M (in base 10) 13CL3D (in base 32)

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 037079151/M (in base 10) 13CL3H (in base 32)

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 49 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 037079163/M (in base 10) 13CL3V (in base 32)

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 037079175/M (in base 10) 13CL47 (in base 32)

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 037079187/M (in base 10) 13CL4M (in base 32)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 037079199/M (in base 10) 13CL4Z (in base 32)

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 037079201/M (in base 10) 13CL51 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida gastroresistente.

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula da 15 mg contiene:

Principio attivo:
15 mg di lansoprazolo.

Eccipienti:
Zucchero sfere (saccarosio e amido di mais), povidone, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio laurilsolfato, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) – dispersione 30%, talco, macrogol, titanio diossido (E171), polisorbato 80, gelatina, ossido di ferro rosso.

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula da 30 mg contiene:

Principio attivo:
30 mg di lansoprazolo.

Eccipienti:
Zucchero sfere (saccarosio e amido di mais), povidone, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio laurilsolfato, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) – dispersione 30%, talco, macrogol, titanio diossido (E171), polisorbato 80, gelatina.

PRODOTTO E CONTROLLATO DA:
Millmount Healthcare Ltd, Units 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, Co.Meath, Irlanda
Krka d.d., Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia
Pharmathen Pharmaceutical Industry, 6, Dervenakion Str. 153 51 Pallini Attikis, Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento dell´ulcera gastrica e duodenale
- Trattamento dell'esofagite da reflusso
- Profilassi dell'esofagite da reflusso
- Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali benigne associate all'uso di FANS in pazienti che necessitano di un trattamento continuativo a base di FANS
- Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio (vedere paragrafo 4.2) che necessitano di una terapia continuata.
- Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica
- Sindrome di Zollinger-Ellison

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 037079098/M (in base 10) 13CL1U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,10
Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti rigide 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 037079148/M (in base 10) 13CL3D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,46

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00445

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exadiam»

Estratto determinazione n. 754 del 15 gennaio 2008

MEDICINALE
EXADIAM

TITOLARE AIC:
HEXAL S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (MI)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000016/M (in base 10) 147PDJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000028/M (in base 10) 147PDW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000030/M (in base 10) 147PDY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000042/M (in base 10) 147PFB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000055/M (in base 10) 147PFR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000067/M (in base 10) 147PG3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000079/M (in base 10) 147PGH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000081/M (in base 10) 147PGK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000093/M (in base 10) 147PGX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000105/M (in base 10) 147PH9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000117/M (in base 10) 147PHP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000129/M (in base 10) 147PJ1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000131/M (in base 10) 147PJ3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000143/M (in base 10) 147PJH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000156/M (in base 10) 147PJW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000168/M (in base 10) 147PK8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000170/M (in base 10) 147PKB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5 mg e 10 mg contiene:
Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina mesilato monoidrato

Eccipienti:
Sodio carbossimetilamido (tipo A)
Calcio fosfato dibasico anidro
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI:
Siegfried Ltd. – Untere Bruhlstrasse 4 – 4800 Zofingen - Svizzera

PRODUZIONE:
Zentiva a.s. – U.Kabelovny 130 – 10237 Praga – Repubblica Ceca

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Zentiva a.s. – Nitrianska – 90027 Hlohovec - Slovenia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke-Allee 1 – 39179 Barleben – Germania

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Ivax Pharmaceuticals s.r.o.- Ostravska 29, c.p. 305 – 74770 Opava-Komarov – Repubblica Ceca

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Sandoz Pharmaceuticals GmbH – Dieselstrasse 5 – 70839 Gerlingen – Germania

CONTROLLI:
Technimede – Sociedade Tecnico-Medicinal – SA Quinta de Cerca – Caixaria – 2675-187 – Dois Portos - Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica-stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000030/M (in base 10) 147PDY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038000081/M (in base 10) 147PGK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

08A00433

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zeldox»

Estratto determinazione n. 755 del 15 gennaio 2008

MEDICINALE
ZELDOX

TITOLARE AIC:
PFIZER ITALIA S.r.l.
S.S. 156, Km 50
04010 Borgo San Michele (LT)

Confezione
20 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935344/M (in base 10) 11B4KJ (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 20 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935357/M (in base 10) 11B4KX (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 30 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935369/M (in base 10) 11B4L9 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 50 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935371/M (in base 10) 11B4LC (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935383/M (in base 10) 11B4LR (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 60 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935395/M (in base 10) 11B4M3 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 100 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935407/M (in base 10) 11B4MH (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE
con chiusura a tenuta ad induzione di calore
AIC n. 034935419/M (in base 10) 11B4MV (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE
con disseccante
AIC n. 034935421/M (in base 10) 11B4MX (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935433/M (in base 10) 11B4N9 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 20 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935445/M (in base 10) 11B4NP (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 30 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935458/M (in base 10) 11B4P2 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 50 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935460/M (in base 10) 11B4P4 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935472/M (in base 10) 11B4PJ (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 60 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935484/M (in base 10) 11B4PW (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 100 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935496/M (in base 10) 11B4Q8 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE con chiusura
a tenuta ad induzione di calore
AIC n. 034935508/M (in base 10) 11B4QN (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE con disseccante
AIC n. 034935510/M (in base 10) 11B4QQ (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935522/M (in base 10) 11B4R2 (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide 20 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935534/M (in base 10) 11B4RG (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide 30 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935546/M (in base 10) 11B4RU (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide 50 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935559/M (in base 10) 11B4S7 (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935561/M (in base 10) 11B4S9 (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide 60 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935573/M (in base 10) 11B4SP (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide 100 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935585/M (in base 10) 11B4T1 (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE con chiusura a tenuta ad induzione di calore
AIC n. 034935597/M (in base 10) 11B4TF (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE con disseccante
AIC n. 034935609/M (in base 10) 11B4TT (in base 32)

Confezione
80 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935611/M (in base 10) 11B4TV (in base 32)

Confezione
80 mg capsule rigide 20 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935623/M (in base 10) 11B4U7 (in base 32)

Confezione
80 mg capsule rigide 30 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935635/M (in base 10) 11B4UM (in base 32)

Confezione
80 mg capsule rigide 50 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935647/M (in base 10) 11B4UZ (in base 32)

Confezione
80 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935650/M (in base 10) 11B4V2 (in base 32)

Confezione
80 mg capsule rigide 60 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935662/M (in base 10) 11B4VG (in base 32)

Confezione
80 mg capsule rigide 100 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935674/M (in base 10) 11B4VU (in base 32)

Confezione
80 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE con chiusura a tenuta ad induzione di calore
AIC n. 034935686/M (in base 10) 11B4W6 (in base 32)

Confezione
80 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE con disseccante
AIC n. 034935698/M (in base 10) 11B4WL (in base 32)

Confezione
20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino
di polvere + 1 fiala di solvente
AIC n. 034935700/M (in base 10) 11B4WN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere e Solvente per soluzione iniettabile.

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Ziprasidone mesilato corrispondente a 20 mg di ziprasidone. Dopo ricostituzione, 1 ml di soluzione iniettabile contiene 20 mg di ziprasidone.

Eccipienti:
Polvere: Sulfobutil etere beta-ciclodestrina sodica.
Solvente: Acqua per preparazioni iniettabili.
FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
Ziprasidone cloridrato monoidrato equivalente a 20 mg, 40 mg, 60 mg o 80 mg di ziprasidone.

Eccipienti:
Parte interna:
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Magnesio stearato

Opercoli:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Sodio laurilsolfato (sodio dodecilsolfato)
Indaco carminio (E132) (solo nelle capsule da 20 mg, 40 mg, 80 mg)

Inchiostro:
Shellac
Alcol etilico anidro
Alcol isopropilico
Alcol n-butilico
Glicole propilenico
Acqua depurata
Ammonio idrossido
Potassio idrossido
Ossido di ferro nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Capsule: HEINRICH MACK NACHF GMBH & CO KG – Heinrich Mack Strasse 89257 ILLERTISSEN – GERMANIA

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Capsule: PFIZER LIMITED, SANDWICH, KENT, CT13 9NJ UK

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
Polvere e solvente per soluzione iniettabile: BEN VENUE LABORATORIES INC. – 300 Northfield Road – BEDFORD – OHIO – USA

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Polvere e solvente per soluzione iniettabile: PFIZER PGM – AMBOISE Zone Industrielle 29, Route 37530 des Industries Pocè-sur-Cisse FR
Polvere e solvente per soluzione iniettabile: PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS Pottery Road-Dun Laoghaire, County Dublin – DUBLINO-IRLANDA
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Capsule:
Ziprasidone è indicato per il trattamento della schizofrenia.

Ziprasidone è indicato per il trattamento di episodi maniacali o misti di gravità moderata associati al disturbo bipolare (l'efficacia nella prevenzione di episodi di disturbo bipolare non è stata stabilita – vedere paragrafo 5.1).

I medici prescrittori devono tenere conto che ziprasidone può prolungare l'intervallo QT.

Polvere e solvente per soluzione iniettabile:
Ziprasidone polvere e solvente per soluzione iniettabile è indicato per il controllo rapido dell'agitazione in pazienti affetti da schizofrenia, quando la terapia orale non è adeguata, per un trattamento della durata massima di 3 giorni consecutivi.

Non appena clinicamente adeguato, il trattamento con ziprasidone polvere e solvente per soluzione iniettabile deve essere interrotto e si dovrà avviare il trattamento con ziprasidone orale.

I medici prescrittori devono tenere conto che ziprasidone può prolungare l'intervallo QT

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935383/M (in base 10) 11B4LR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935472/M (in base 10) 11B4PJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
60 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935561/M (in base 10) 11B4S9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
80 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 034935650/M (in base 10) 11B4V2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino di polvere + 1 fiala di solvente
AIC n. 034935700/M (in base 10) 11B4WN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

08A00434

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Merck Generics»

Estratto determinazione n. 756 del 15 gennaio 2008

MEDICINALE
RISPERIDONE MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:
Merck Generics Italia S.p.A.
Via Aquileia 35
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
1 mg/ml soluzione orale 1 flacone in vetro da 30 ml
AIC N. 038188013/M (in base 10) 14FDZF (in base 32)

Confezione
1 mg/ml soluzione orale 1 flacone in vetro da 60 ml
AIC N. 038188025/M (in base 10) 14FDZT (in base 32)

Confezione
1 mg/ml soluzione orale 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC N. 038188037/M (in base 10) 14FF05 (in base 32)

Confezione
1 mg/ml soluzione orale 1 flacone in vetro da 120 ml
AIC N. 038188049/M (in base 10) 14FF0K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
soluzione orale

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo: 1 mg di risperidone

Eccipienti:
acido tartarico (E334), acido benzoico (E210), acido cloridrico per aggiustamenti del pH, acqua purificata.

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO:
Dar Al Dawa Development and Investment Co. Ltd (DAD)
P.O. Box 9364 Amman 11941 Giordania

RILASCIO DEI LOTTI:
Generics UK Ltd
Station Close Potters Bar Hertfordshire
EN6 1TL Regno Unito

RILASCIO DEI LOTTI e CONTROLLO DEI LOTTI:
Chanelle Medical
Loughrea Industrial Estate Co. Galway
Irlanda

RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
McDermott Laboratories Ltd (t/a Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublino 13 Irlanda

Merck Farma y Quimica S.A.
Poligono Merck Mollet Del Valles E-08100 Barcellona
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il risperidone è indicato nel:
trattamento della schizofrenia e nel mantenimento del miglioramento clinico nei pazienti che hanno mostrato una risposta iniziale al trattamento;
trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg/ml soluzione orale 1 flacone in vetro da 30 ml
AIC N. 038188013/M (in base 10) 14FDZF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1 mg/ml soluzione orale 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC N. 038188037/M (in base 10) 14FF05 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
31,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
51,49 euro

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

08A00435

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flecainide Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 757 del 15 gennaio 2008

MEDICINALE
FLECAINIDE RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
Ratiopharm GmbH
Graf-Arco- Strasse 3 Ulm Germania

Confezione
100 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038099014/M (in base 10) 14BQ26 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038099026/M (in base 10) 14BQ2L (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038099038/M (in base 10) 14BQ2Y (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038099040/M (in base 10) 14BQ30 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038099053/M (in base 10) 14BQ3F (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038099065/M (in base 10) 14BQ3T (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038099077/M (in base 10) 14BQ45 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038099089/M (in base 10) 14BQ4K (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038099091/M (in base 10) 14BQ4M (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038099103/M (in base 10) 14BQ4Z (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038099115/M (in base 10) 14BQ5C (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038099127/M (in base 10) 14BQ5R (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038099139/M (in base 10) 14BQ63 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038099141/M (in base 10) 14BQ65 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC n. 038099154/M (in base 10) 14BQ6L (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 500 compresse in contenitore PP
AIC n. 038099166/M (in base 10) 14BQ6Y (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 1000 compresse in contenitore PP
AIC n. 038099178/M (in base 10) 14BQ7B (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
ogni compressa da 100 mg contiene:
Principio attivo:
100 mg di flecainide acetato

Eccipienti:
croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470b), amido di mais pregelatinizzato, amido di mais, cellulosa microcristallina (E460).

PRODUZIONE:
Actavis UK Whiddon Valley Barnstaple N. Devon EX32 8NS (Regno Unito)

RILASCIATO DA:
Merckle GmbH Ludwig Merckle Strasse 3 89143 Balubeuren (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle seguenti patologie:
1) tachicardia AV nodale reciprocante; aritmie associate con la sindrome di Wolff-Parkinson- White e condizioni simili con vie ddi conduzione accessorie, qualora altri trattamenti si siano rilevati inefficaci.
2) aritmia ventricolare parossistica grave sintomatica e pericolosa per la vita che non ha risposto ad altre forme di terapia. Oppure nel caso in cui precedenti trattamenti non siano stati tollerati

3) Aritmie atriali parossistiche (fibrillazione striale, flutter striale e tachicardia striale) in pazienti con sintomi disabilitanti dopo conversione, purchè vi sia un effettiva necessità di ricorrere al trattamento in abse alla gravità dei sintomi clinici, qualora gli altri trattamenti si siano rilevati inefficaci. Devono essere escluse patologie cardiache strutturali e/o una compromissione della funzione ventricolare sinistra a causa dell'aumentato rischio di effetti pro-aritmici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038099014/M (in base 10) 14BQ26 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,89 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,07 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

08A00436

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Baxter»

Estratto determinazione n. 758 del 15 gennaio 2008

MEDICINALE
FLUCONAZOLO BAXTER

TITOLARE AIC:
Baxter S.p.A.
Viale Tiziano, 25
00196 Roma

Confezione
Redibag 2 mg/ml soluzione per infusione 10 sacche di plastica da 50 ml
AIC n. 038018014/M (in base 10) 1486YY (in base 32)

Confezione
Redibag 2 mg/ml soluzione per infusione 20 sacche di plastica da 50 ml
AIC n. 038018026/M (in base 10) 1486ZB (in base 32)

Confezione
Redibag 2 mg/ml soluzione per infusione 10 sacche di plastica da 100 ml
AIC n. 038018038/M (in base 10) 1486ZQ (in base 32)

Confezione
Redibag 2 mg/ml soluzione per infusione 20 sacche di plastica da 100 ml
AIC n. 038018040/M (in base 10) 1486ZS (in base 32)

Confezione
Redibag 2 mg/ml soluzione per infusione 10 sacche di plastica da 200 ml
AIC n. 038018053/M (in base 10) 148705 (in base 32)

Confezione
Redibag 2 mg/ml soluzione per infusione 20 sacche di plastica da 200 ml
AIC n. 038018065/M (in base 10) 14870K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio attivo:
2 mg, 100 mg, 200 mg, 400 mg di fluconazolo

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Baxter S.A. Boulevard Renè De Branquart 80, B-7860 Lessines Belgium

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Adulti

Trattamento delle micosi causate da Candida, Cryptococci e da altri lieviti sensibili in particolare:

- Candidosi sistemiche (incluse infezioni profonde disseminate e peritoniti)
- Candidosi gravi delle mucose (incluse candidosi orofaringea, candidosi esofagea e candidosi broncopolmonare non invasiva), quando non è possibile il trattamento orale
- Meningite criptococcica negli adulti
- Profilassi di infezioni profonde da Candida (soprattutto da Candida albicans) in pazienti con neutropenia causata da trapianto di midollo osseo.

Prendere in considerazione le linee guida ufficiali relative all'uso appropriato di agenti antifungini.

Prima di iniziare il trattamento devono essere prelevati alcuni campioni per le analisi microbiologiche deve essere di seguito confermata l'appropriatezza della terapia.

In pazienti affetti da meningite criptococcica grave la risposta micologica durante il trattamento con fluconazolo può essere più lenta in paragone con altri trattamenti.

Bambini e Adolescenti

Trattamento di micosi causate da Candida e da altri lieviti sensibili, in particolare:

- Candidosi sistemiche (incluse infezioni profonde disseminate e peritoniti)
- Candidosi gravi delle mucose (incluse candidosi orofaringea, candidosi esofagea e candidosi broncopolmonare non invasiva) quando non è possibile il trattamento orale.

Prendere in considerazione le linee guida ufficiali relative all'uso appropriato di agenti antifungini.

Prima di iniziare il trattamento devono essere prelevati alcuni campioni per le analisi microbiologiche e deve essere di seguito confermata l'appropriatezza della terapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

Redibag 2 mg/ml soluzione per infusione 10 sacche di plastica da 50 ml

AIC n. 038018014/M (in base 10) 1486YY (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 60,90

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 100,51

Confezione
Redibag 2 mg/ml soluzione per infusione 20 sacche di plastica da 50 ml
AIC n. 038018026/M (in base 10) 1486ZB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 121,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 201,02

Confezione
Redibag 2 mg/ml soluzione per infusione 10 sacche di plastica da 100 ml
AIC n. 038018038/M (in base 10) 1486ZQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 110,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 182,20

Confezione
Redibag 2 mg/ml soluzione per infusione 20 sacche di plastica da 100 ml
AIC n. 038018040/M (in base 10) 1486ZS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 220,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 364,41

Confezione
Redibag 2 mg/ml soluzione per infusione 10 sacche di plastica da 200 ml
AIC n. 038018053/M (in base 10) 148705 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 222,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 367,71

Confezione
Redibag 2 mg/ml soluzione per infusione 20 sacche di plastica da 200 ml
AIC n. 038018065/M (in base 10) 14870K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 445,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 735,42

(classificazione ai fini della fornitura)

0SP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00437

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mecloderm»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2811 del 3 dicembre 2007

Titolare AIC: SHIRE ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Italia, 29, 50123 - Firenze - Codice Fiscale 00643730419
Medicinale: **MECLODERM**
Variazione AIC: 42.b Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alle condizioni di conservazione:

da: "nessuna"
a: "conservare a temperatura non superiore a 30°C"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022839120 - "1% crema"tubo 30 g
AIC N. 022839183 - "35 mg ovuli"15 ovuli

da: "proteggere dal calore(raggi solari diretti e fonti di calore)"
a: "conservare a temperatura non superiore a 30°C"

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022839132 - "2% schiuma cutanea" contenitore sottopressione 30 g

Poiché trattasi di contenitore sotto pressione la dicitura "conservare al riparo da raggi solari diretti e fonti di calore" deve essere mantenuta

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022839120 - "1% crema"tubo 30 g
AIC N. 022839132 - "2% schiuma cutanea" contenitore sottopressione 30 g
AIC N. 022839183 - "35 mg ovuli"15 ovuli

I lotti del medicinale già prodotti e che non riportano la dicitura oggetto della presente determinazione devono essere ritirati dal mercato entro 120 giorni dalla pubblicazione della presente nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, poiché condizioni di conservazione diverse da quelle sopraindicate non garantiscono il mantenimento delle specifiche approvate.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00448

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aerolid»

Estratto determinazione AIC/N n. 2946 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**AEROLID"**, rilasciata alla Società VECCHI & C PIAM S.A.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in GENOVA, Via Padre Semeria n° 5, CAP. 16131 - Codice Fiscale 00244540100 è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione: "adulti soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml (Codice AIC 034869026) viene autorizzata la confezione: "1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml (Codice AIC 034869040).

Confezione: "1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml
AIC n° 034869040 (in base 10) 1183TJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: GENETIC S.p.A stabilimento sito in CONTRADA CANFORA - FISCIANO (SA) (tutte)
Composizione: Ogni contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Flunisolide 1 mg
Eccipienti: Glicole propilenico 0,5 ml; Sodio cloruro 4,5 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Patologie allergiche delle vie respiratorie: Asma bronchiale. Bronchite cronica asmatiforme; riniti croniche e stagionali

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034869040 - "1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 17,57;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 29,00;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034869040 - "1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC 034869026, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00449

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Serpax»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 16 dell'11 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***WYETH MEDICA IRELAND*** con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA).

Medicinale ***SERPAX***

Confezione AIC N° 020835031 - "15 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
020835043 - "30 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00453

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diltiazem RK»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 18 dell'11 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.*** (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***DILTIAZEM RK***

Confezione AIC N° 028258010 - 28 CAPSULE RIL.PROLUNG. 90 MG
028258059 - 28 CAPSULE RIL. PROLUNG. 120 MG
028258097 - 28 CAPSULE RIL. PROLUNG. 180 MG
028258135 - 28 CAPSULE RIL. PROLUNG. 300 MG

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***DILTIAZEM PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00454

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actalide»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 19 dell'11 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MEDI SERVICE S.R.L.*** (codice fiscale 02051220164) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BONOMELLI, 9, 24122 - BERGAMO (BG).

Medicinale ***ACTALIDE***

Confezione AIC N° 035466010 - "0,1 % COLLUTORIO" FLACONE 200 ML
035466022 - "3 % GEL" TUBO 50 G
035466034 - " 3 % SCHIUMA CUTANEA " CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 50 G

E' ora trasferita alla società:

ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A. (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00455

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Accoleit»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 23 dell'11 gennaio 2008

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Volta - Via F. Sforza, 20080 - Basiglio - Milano - Codice Fiscale 00735390155

Medicinale: **ACCOLEIT**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 031964012 - "20mg compresse rivestite con film" blister 28 compresse rivestite con film
varia in:
AIC N. 031964012 - "20mg compresse rivestite con film" blister 28 compresse

AIC N. 031964024 - "40mg compresse rivestite con film" blister 28 compresse rivestite con film (sospesa)
varia in:
AIC N. 031964024 - "40mg compresse rivestite con film" blister 28 compresse (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A00456

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acthib»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 27 dell'11 gennaio 2008

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. con sede legale e domicilio in 8, RUE JONAS SALK, 69367 - LION CEDEX 07 (FRANCIA)
Medicinale: **ACTHIB**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 028473015 - "0,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo"1 flaconcino polvere+1 siringa preriempita solvente 0,5 ml
varia in:
AIC N. 028473015 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere+1 siringa preriempita solvente 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A00457

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Klacid»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 31 dell'11 gennaio 2008

Titolare AIC: ABBOTT S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina Km 52, 04010 - Campoverde Di Aprilia - Latina - Codice Fiscale 00076670595
Medicinale: **KLACID**
Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito produttivo della fiala solvente:

da:
Abbott S.p.A.
Campoverde di Aprilia
Latina (Italia)
Fasi della produzione: produzione, controllo e rilascio dei lotti.

a:
Famar S.A.
Alimos, Atene (Grecia)
Fasi della produzione: produzione, controllo e rilascio dei lotti.

La ditta Abbott S.p.A. cessa anche la produzione completa del flaconcino di polvere liofilizzata. Rimane esclusivamente responsabile dell'assemblaggio e del rilascio dei lotti finale.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027370042 - "500 mg/10ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere +1 fiala solvente 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00458

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosina Teva»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 32 dell'11 gennaio 2008

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale G. Richard, 7, 20143 Milano, Italia, Codice Fiscale 11654150157
Medicinale: **DOXAZOSINA TEVA**
Variazione AIC: Rettifica Determinazione

All'Estratto della Determinazione A.I.C/N n.2916 del 20 dicembre 2007, concernente l'Autorizzazione del medicinale **"DOXAZOSINA TEVA"**, pubblicato nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale-Serie Generale n. 302 del 31.12.2007, è apportata la seguente modifica:

a pag. 439, il paragrafo "**Classificazione ai fini della rimborsabilità** " è rettificato:

da:
Confezione: AIC n° 037207053 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,19 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,87 EURO

Confezione: AIC n° 037207305 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,79 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,86 EURO

Confezione: AIC n° 037207053 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,79 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,86 EURO

Confezione: AIC n° 037207305 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,19 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,87 EURO

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00459

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro Gobbi Frattini»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 33 dell'11 gennaio 2008

Titolare AIC: GOBBI FRATTINI PAOLO GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in SONDALO – SONDRIO, Via Stelvio n° 12, CAP. 23035 - Codice Fiscale 00152980140

Medicinale: **SODIO CLORURO GOBBI FRATTINI**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Haemopharm Biofluids S.r.l. sita in Via dell'Industria s.n.c. – Tovo di S. Agata (SO) per le fasi di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 031570132 - "0,9% soluzione per infusione endovenosa" sacca flessibile 250 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00460

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro Gobbi Frattini»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 34 dell'11 gennaio 2008

Titolare AIC: GOBBI FRATTINI PAOLO GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in SONDALO – SONDRIO, Via Stelvio n° 12, CAP. 23035 - Codice Fiscale 00152980140

Medicinale: **SODIO CLORURO GOBBI FRATTINI**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Haemopharm Biofluids S.r.l. sita in Via dell'Industria s.n.c. – Tovo di S. Agata (SO) per le fasi di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 031570171 - "0,9% soluzione per infusione endovenosa" sacca flessibile 2000 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00461

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Soluzioni per dialisi peritoneale (Range F.U.N.) Gobbi Frattini»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 35 dell'11 gennaio 2008

Titolare AIC:	GOBBI FRATTINI PAOLO GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in SONDALO – SONDRIO, Via Stelvio n° 12, CAP. 23035 - Codice Fiscale 00152980140
Medicinale:	**SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) GOBBI FRATTINI**
Variazione AIC:	Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Haemopharm Biofluids S.r.l. sita in Via dell'Industria s.n.c. – Tovo di S. Agata (SO) per le fasi di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 031532082 - sacca plastica flessibile 2000 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00462

RETTIFICHE

AVVERTENZA. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata-corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento sulla *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, 15 e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione n. 637 del 29 ottobre 2007 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Doc Generici»

Nell'estratto della determinazione n. 637 del 29 ottobre 2007 relativa al medicinale per uso umano FLUCONAZOLO DOC GENERICI pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 21 novembre 2007 - serie generale - n. 271, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

All'art. 2 (Classificazione ai fini della rimborsabilità) si intenda aggiunta la confezione di seguito indicata:

Confezione:
50 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 037879018/M (in base 10), 143Z7B (in base 32).
Classe di rimborsabilità: «C».

08A00447

Comunicato di rettifica concernente «Autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale «Simetic» (con modifica denominazione in «SIMEGUT»)

Nella parte del comunicato concernente «Determinazione A.I.C./N 2244 del 12 ottobre 2007», relativa al medicinale «SIMETIC (ora SIMEGUT)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 253 del 30 ottobre 2007, a pag. 90, al paragrafo «Produttore e responsabile del rilascio dei lotti»

in luogo di
Segix Italia S.r.l., 00040 Pomezia (Roma), via del Mare, 36 (tutte le fasi);

leggasi
S&B S.r.l, 00040 Pomezia (Roma), via del Mare, 36 (tutte le fasi).

08A00464

AUGUSTA IANNINI, *direttore* ALFONSO ANDRIANI, *redattore*

(G803021/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.